陕西省地方计量技术规范
《硬质金属容器校准规范》
编制说明

校准规范起草组

2021 年 8 月

《硬质金属容器校准规范》编制说明

一、任务来源

本规范是根据《陕西省市场监督管理局关于印发2021年度陕西省计量技术规范制修订项目计划的通知》（陕市监发〔2021〕231号）文件下达的计划安排进行的。本规范主要起草单位是商洛市计量测试所、汉中市质量技术监督检验检测中心，参加起草单位是渭南市检验检测研究院。

二、目的意义

硬质金属容器是材料为金属的一种容器，作为无创自动测量血压计检定装置和医用多参数监护仪检定装置（无创血压监护部分）中主要配套设备，主要用于静态压力示值误差及血压重复性的检定。

血压计和医用多参数监护仪都属于关乎人民群众身心健康的强制检定计量器具，是高血压病临床诊断和生命体征监护的重要参考依据。随着医疗卫生行业的快速发展，我国的无创自动测量血压计已经逐步取代水银血压计的主导地位，医用多参数监护仪也广泛应用于医疗单位各个科室，并且市场处于快速增长的态势。本省各计量机构都在广泛开展无创自动测量血压计和医用多参数监护仪的检定工作，但针对检定装置中硬质金属容器的溯源方式，仍没有有效的计量技术文件依据。各计量机构采用的校准方法和判定标准也不统一，急需针对硬质金属容器编制校准规范，统一校准项目、校准方法和误差标准，确保硬质金属容器溯源的规范和量值传递的准确。

本规范解决了陕西省内无创自动测量血压计检定装置的配套设备硬质金属容器的溯源问题。

三、制定过程

商洛市计量测试成立了规范起草小组，同时拟定了工作方案，落实了责任分工。**首先是安排规范起草。**由规范主要起草单位召集规范起草人细化分工，商洛市计量测试所负责整个规范的起草工作，并完成实验的可行性论证，规范起草小组负责“征求意见稿”的起草，实验所使用的标准器及配套设备、实验所需的硬质金属容器由商洛市计量测试所提供。汉中市质量技术监督检验检测中心负责实验的验证和不确定度的评定工作，渭南市检验检测研究院完成了实验的验证工作。**其次是实验论证。**规范起草组通过对现有的4类8个硬质金属容器进行实验论证。商洛市计量测试所有3类6个不同材质的硬质金属容器，通过使用同一标准测

量不同金属容器、同一金属容器使用不同测量标准的双向互测模式，广泛验证实验的可行性，并由规范参加起草单位汉中市质量技术监督检验检测中心对实验结果进行验证。**最后是“征求意见稿”的完成。**商洛市计量测试所结合多年的无创自动测量血压计的研究及测试积累，查阅大量硬质金属容器、无创自动测量血压计、常用玻璃量器的技术文献、法规文件要求等，组织硬质金属容器生产制造企业和使用单位调研交流，补充和完善相关试验和研究，最终完成硬质金属容器的征求意见稿。

在本规范的制定过程中，以国家计量技术法规、国家标准、国内外相关文献、大量实验数据为技术依据，本着科学合理、易于操作、切实可行的原则编制。

按照技术文献、法规文件的要求，起草小组组织对生产制造企业和使用单位调研交流，补充和完善相关试验和研究，完成硬质金属容器校准规范的征求意见稿。经征求省/市计量技术机构、生产厂家有关专家的意见建议，对征求意见进行了认真研究讨论，并对征求意见稿进行修改，形成报审稿。

经省局评审专家组对报审稿进行审定，以专家组意见为依据，对报审稿进行修改，形成报批稿。

四、规范的主要技术依据

制定本规范方法和技术指标的主要依据有：JJG 692-2010《无创自动测量血压计》、JJG 196-2006《常用玻璃量器》、JJG 259-2005《标准金属量器》、JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、GB/T 6682-2008《分析实验室用水规格和试验方法》。

不确定度评定的主要依据有 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》。

五、规范的主要内容说明

6.1 关于范围

本规范适用于无创自动测量血压计检定装置的配套设备硬质金属容器的校准。

6.2 关于概述

硬质金属容器是材料为金属的一种容器，作为无创自动测量血压计检定装置配套设备，主要用于静态压力测量范围及静态压力示值误差和血压示值重复性检定。硬质金属容器一般由主体、带溢出孔的盖子两部分组成，规格为 100 mL、500 mL 两种。硬质金属容器样品实物，见**附件 A**。

在此需要说明的是硬质金属容器具有上开口、下开口、螺纹上下可调节等多种结构，但都需要具有带溢出孔的盖子。

6.3 关于计量特性相关部分

根据 JJG 692-2010《无创自动测量血压计》6.2.2 要求，硬质金属容器容量最大允许误差不大于±5%。（计量特性不用于合格性判别，仅供参考。）

6.4 关于校准条件

硬质金属容器校准的环境温度需要严格要求为（20±5）℃，且环境温度变化不得大于 1 ℃/h，实验水温与实验室环境温度之差不得大于 2℃。

校准介质为纯水（蒸馏水或去离子水），应符合 GB/T 6682—2008《分析实验室用水规格和试验方法》要求。

实验室应符合天平使用条件，周围无强电磁场干扰，无振动干扰，无强光直接照射。

6.5 测量标准及其他设备

仪器名称	测量范围	技术要求
电子天平	（0～3000） g	分度值 e≤1 g 准确度等级不低于Ⅲ级
压力标准器	压力范围至少应满足: (0～40) kPa [(0～300) mmHg]	压力示值最大允许误差: ±0.1 kPa(±0.75 mmHg)
温度计	（0～50） ℃	分度值 0.1 ℃ MPE：±0.2 ℃
秒表	(0~11)小时 59 分 59.99 秒	分辨力：0.2s或0.1 s

关于电子天平选择的说明：起草组在广泛调研市场现有金属容器质量（m），我省现有质量最大的金属容器为第一代产品不锈钢材质，质量为2418.8g，其换代产品第二代、第三代质量分别为1070.8g和381.4g，最新换代产品为铝合金，质量522g。在综合考虑其计量特性要求的基础上，选取了（0～3000） g，分度值e≤1 g，准确度等级不低于Ⅲ级的电子天平。实验校准所使用的标准器及其他设备，见**附件B**。

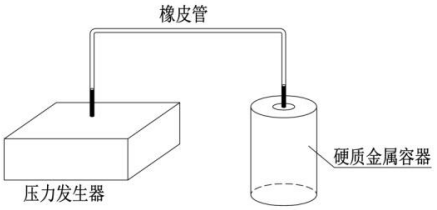
6.6 关于校准项目及方法

6.6.1 外观

目视检查硬质金属容器外观完整无锈蚀，溢出孔无破损以及无影响外观质量的其他缺陷。

6.6.2 气密性

用胶管把硬质金属容器与压力标准器连接起来，如图 2 所示。压力标准器选择适当压力值[如 4.0 kPa（30 mmHg）] 对硬质金属容器加压，稳定后过 5min 后记录压力示值，持续 2 min，压力值应无明显下降。



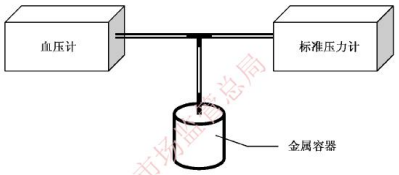


图 1　检定系统示意图

7.4.2 图 1

关于气密性的说明：根据 JJG 692-2010《无创自动测量血压计》7.4.2，在进行无创自动测量血压计静态压力示值误差检定时，必须考虑硬质金属容器的气密性，在 7.4.2 图 1 中可以看到，硬质金属容器的气密性，直接关系到检定系统的气密性。

JJG 692-2010《无创自动测量血压计》7.2.2 检定用设备中，只对硬质金属容器容量示值误差进行了要求（≤±5%），而未对气密性进行要求，在做了大量实验数据后，结合根据 JJG 692-2010《无创自动测量血压计》7.4.2，起草组把气密性作为外观及其工作正常性的检查，要求不得漏气，并未给出定量指标。气密性实验，见**附件 C**。

6.6.3 容量示值误差

6.6.3.1　硬质金属容器在校准前，均以注满校准介质的方式充分润湿其内表面，然后打开溢出孔盖子，将硬质金属容器内的介质排空；在滴流状态下等待 2 min，拧紧溢出孔盖子。

6.6.3.2　滴流等待的同时，观察测温筒内的水温，读数应准确到 0.1 ℃。

6.6.3.3　将硬质金属容器放入电子天平，称取自身质量 m_1。取出硬质金属容器，打开溢出孔盖子，将纯水注入硬质金属容器内，排出空气，拧紧溢出孔盖子并擦干溢出的水分，再次将其放入天平称取其总质量 m_2。

6.6.3.4　按公式（1）计算硬质金属容器在标准温度 20 ℃时的实际容量：

$$V_{20} = (m_2 - m_1) \cdot K(t) \qquad (1)$$

式中：V_{20}——标准温度 20 ℃时的被校硬质金属容器的实际容量，mL；

m_1——硬质金属容器的自身质量，g；

m_2——注入纯水后硬质金属容器的总质量，g；

$K(t)$——测定水温所对应的修正系数，cm3/g；

$K(t)$值见附录 A，$K(t)$值的计算公式见附录 B。20℃时纯水的密度取 0.99820 g/cm^3。

根据测定的质量值 m_1、m_2 和测定水温所对应的 $K(t)$值，即可由式(1）求出被校硬质金属容器在 20 ℃时的实际容量。

6.6.3.5　重复 6.2.3、6.2.4 步骤，硬质金属容器 2 次容量示值的差值应不超过允差的 1/4，

并取 2 次测量结果的平均值 $\overline{V_{20}}$，按公式(2）计算容量示值误差δ。

$$\delta = \frac{\overline{V_{20}} - V_0}{V_0} \times 100\% \qquad (2)$$

式中:V0——被校硬质金属容器的标称容量，mL；

$\overline{V_{20}}$ ——被校硬质金属容器的 2 次容量示值的平均值，mL。

需要说明的是在进行 6.6.3.1 时，必须以注满校准介质的方式充分润湿硬质金属容器内表面。起草组通过实验验证了润湿内表面是减小误差的一个因素之一。示值误差实验数据及过程，见**附件 D**；示值重复性、稳定性实验，见**附件 E**。

6.7 关于复校时间间隔

硬质金属容器的复校时间间隔建议为 1 年。

由于复校时间间隔的长短是由硬质金属容器的使用情况、使用者、硬质金属容器本身质量等诸因素所决定的，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。考虑到硬质金属容器的气密性容易受到外界因素影响，起草组经过论证把复校时间间隔建议为 1 年。

七、总结

在本规范的制定过程中，我们以国内外资料及相关标准、大量实验数据为技术依据，本着科学合理、易于操作的原则，并结合专家讨论会的意见和建议，严格依照《JJF 1071 国家计量校准规范编写规则》编写，制定了硬质金属容器校准规范（征求意见稿）。在征求我省省、市、县三级计量技术机构及相关专家意见、建议后，规范起草组经过研讨、论证、实验，完成了《征求意见稿》的修改和完善，制定了《硬质金属容器校准规范（报批稿）》。